

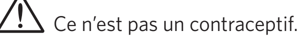
CE
0459

Mode d'emploi

Fabriqué pour :
Rinovum Women's Health, Inc.
300 Oxford Drive, Suite 330
Monroeville, PA 15146
États-Unis
+1 412.200.7996
www.rinovum.com


EC REP Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
Pays-Bas

⚠ Le système de conception Stork est destiné à aider à la conception.


⚠ Ce n'est pas un contraceptif.

⚠ N'utilisez pas ce produit si des relations sexuelles ou une grossesse sont dangereuses pour votre santé.

Ce dispositif n'est pas stérile.

Migration-survie après 6 heures ≥ 80 %

Indications d'emploi

Le système de conception Stork est destiné à un emploi à domicile par les couples essayant de concevoir et pour lesquels les rapports sexuels et une grossesse ne présentent pas de danger. Les couples ayant des problèmes connus de fertilité doivent consulter leur médecin afin de savoir si le Stork leur convient. Le Stork consiste en une cape cervicale située à l'intérieur d'une gaine de silicone ressemblant à un préservatif masculin. Le sperme est recueilli dans la cape cervicale, puis transporté à l'extérieur du col de l'utérus afin d'aider à la conception. La cape cervicale Stork ne doit pas être laissée en place plus de 6 HEURES.

Si vous avez des questions sur le processus de conception, veuillez vous adresser à votre médecin.

Le Stork a pour objet de vous aider à tomber enceinte. Plus particulièrement, c'est un dispositif d'insémination intravaginale ou par cape cervicale. La cape cervicale sert à placer le spécimen de sperme près de l'ouverture du col de l'utérus (le passage entre la cavité vaginale et l'utérus), par lequel il pénètre dans l'utérus et avance jusqu'aux trompes utérines où la fertilisation se produit. Le système de conception Stork est un dispositif de recueil et de dépôt du sperme près de l'ouverture du col de l'utérus (le passage entre la cavité vaginale et l'utérus). Sa pièce principale est le Conceptacle®, un dispositif consistant en une cape cervicale située à l'intérieur d'une gaine similaire à un préservatif masculin. Pendant l'acte sexuel, le sperme est recueilli et retenu à l'intérieur du Conceptacle. Une fois le sperme recueilli, la gaine du Conceptacle est enroulée vers le bas afin de dégager la cape cervicale située au fond. La cape cervicale est le récipient dans lequel se trouve le sperme qu'elle déposera ensuite sur l'orifice cervical. Une fois le spécimen recueilli, la cape cervicale est placée dans un applicateur qui la tient et la comprime pendant son passage dans le vagin, jusqu'à l'orifice cervical. La cape cervicale permet au spécimen de rester près de la zone qu'il doit traverser pour arriver jusqu'à l'ovule.

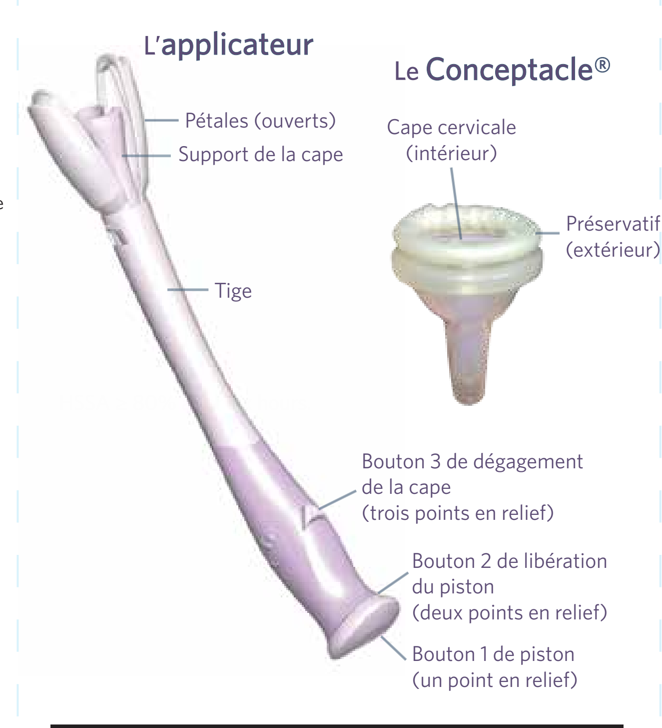
***Ce dispositif est conçu pour aider à la conception, mais ne garantit pas une grossesse.**



Recommandations :
Pour réduire le risque de contamination du système et d'infection, n'ouvrez pas l'emballage du Stork® avant d'être prête à l'utiliser.

Il est recommandé d'utiliser le Stork juste avant et/ou durant l'ovulation.

Le système de conception Stork contient deux pièces principales. Familiarisez-vous avec l'ensemble.



⚠ AVERTISSEMENT

Lisez le mode d'emploi avant utilisation et suivez ses instructions. Toutes les consignes de sécurité doivent être respectées afin d'éviter des blessures.

⚠ Le système Stork a pour objet de vous aider à tomber enceinte. Une grossesse peut présenter des risques médicaux graves à la fois pour vous et pour le fœtus. Consultez votre médecin avant d'utiliser le Stork.

⚠ Le Stork et les pièces qui le composent **ne sont pas destinés à un usage contraceptif**. L'innocuité et l'efficacité du Stork à fins de contraception n'ont pas été établies.

⚠ Le système de conception Stork **ne protège pas contre le VIH** ou d'autres maladies sexuellement transmissibles. N'utilisez pas le sperme d'un partenaire atteint du VIH ou d'une autre maladie sexuellement transmissible. Pour éviter une contamination par le VIH ou d'autres MST, NE partagez PAS le Stork avec quelqu'un d'autre.

⚠ **Ne réutilisez aucune des pièces du Stork.** La réutilisation de ce dispositif risque d'entraîner une infection, ce qui peut affecter votre fertilité future.

⚠ **Enlevez la cape cervicale après 6 heures de port.** Ne la portez pas plus de 6 heures. Le fait de ne pas retirer la cape cervicale risque d'entraîner des complications, y compris l'obstruction des décharges physiologiques et du flux menstruel depuis l'utérus, des douleurs, une abrasion/ulcération et/ou une infection.

⚠ Si le couple souhaite utiliser un hydratant intime, ce dernier ne doit pas être nocif au sperme. La plupart des hydratants intimes ont un effet toxique sur le sperme. Des produits comme le lubrifiant personnel *Pre-Seed* ne sont pas toxiques pour le sperme.

⚠ Utilisez uniquement le Conceptacle® fourni avec le système. N'utilisez pas de préservatifs ordinaires. Les préservatifs peuvent contenir du latex ou un spermicide, ce qui risque de tuer le sperme et de nuire à vos chances de conception.

⚠ Ne tentez pas d'utiliser ce dispositif uniquement pour le plaisir. L'absence de danger de ce dispositif comme jouet sexuel n'a pas été établie.

⚠ Pour éviter une asphyxie, tenez toutes les pièces du Stork® hors de la portée des enfants.

⚠ Arrêtez tout emploi et consultez votre médecin en cas d'inconfort ou d'irritation pendant ou après l'utilisation de ce produit.

⚠ Les produits tels que les tampons et autres dispositifs vaginaux posent un risque de syndrome de choc toxique (SCT). Le SCT est une maladie rare, mais grave et potentiellement mortelle. Les signes avertisseurs du SCT sont une fièvre soudaine (habituellement 39 °C ou plus), des vomissements, une diarrhée, un évanouissement ou un étourdissement en se levant, ou des rougeurs cutanées ressemblant à un coup de soleil.

Si ces symptômes ou d'autres symptômes de SCT apparaissent, retirez immédiatement la cape cervicale et consultez tout de suite un médecin. Le risque de SCT associé à l'utilisation de capes cervicales n'a pas été déterminé.

⚠ Si des lésions, plaies ouvertes, verrues d'origine virale ou autres anomalies sont visibles sur l'un des deux partenaires, évitez tout rapport sexuel et consultez un médecin.

⚠ Vous devez consulter votre médecin dans les cas suivants :

- si vous n'êtes pas certaine de la façon d'insérer ou de placer la cape cervicale;
- si ce processus vous semble douloureux ou inconfortable;
- si, en dehors des périodes de menstruation, vous observez du sang sur la cape cervicale à son retrait.
- Si le cordonnet de retrait se rompt, enlevez la cape cervicale avec la main.
- Si vous n'arrivez pas à retirer la cape cervicale ou une autre pièce de ce dispositif, contactez votre médecin.

⚠ N'utilisez pas ce dispositif si vous avez une allergie connue au silicone.

⚠ **Abstenez-vous de rapports sexuels** lorsque la cape cervicale est à son emplacement vaginal, car ceci risquerait d'être douloureux pour vous ou votre partenaire.

⚠ Le Stork n'est pas destiné à être utilisé comme barrière menstruelle. L'absence de danger et l'efficacité du Stork comme barrière menstruelle n'ont pas été établies.

⚠ MISE EN GARDE

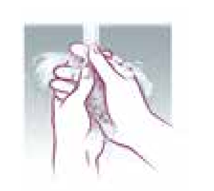
Ne forcez pas l'applicateur dans le vagin si vous rencontrez une résistance excessive. Il se peut que vous sentiez une légère pression à l'endroit de contact entre la cape cervicale et le col de l'utérus, mais celle-ci ne doit pas être douloureuse.

⚠ Tenez toujours la cape debout, en ne touchant que sa surface extérieure.

L'emploi du système de conception Stork® peut se faire en 3 étapes pour le recueil du sperme par l'homme (étapes bleues numérotées de 1 à 3) et en 4 étapes par la femme (étapes roses numérotées de 1 à 4).

1 Recueil du sperme

•Lavez-vous les mains avec soin à l'eau et au savon.



•Retirez le CONCEPTACLE® de son emballage. N'utilisez pas les ongles, les dents ou quoi que ce soit risquant de l'endommager. Ne désassemblez pas avant emploi.

Retirez le CONCEPTACLE de son emballage.

•Mettez le CONCEPTACLE.

Pincez pour enlever l'air.

•Déroulez.



Assurez-vous que le pénis est en érection.

Vérifiez l'alignement.



2 Acte sexuel

•Utilisez le CONCEPTACLE pendant l'acte sexuel.

3 Retirez la cape cervicale du Conceptacle®

•Lavez-vous les mains avec soin à l'eau et au savon.

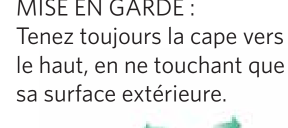
•Avec le pénis toujours en érection, retirez le CONCEPTACLE en ré-enroulant le préservatif jusqu'à la CAPE CERVICALE.
Ré-enroulez le préservatif après éjaculation pour un retrait plus facile.

Ré-enroulez.

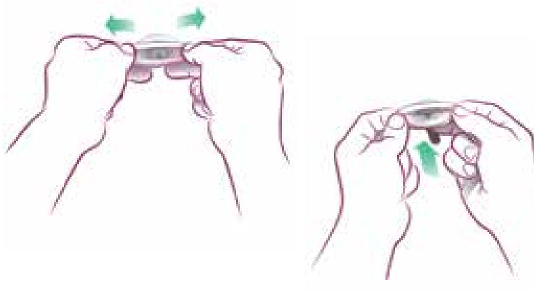
•Séparez la CAPE CERVICALE du préservatif en tirant sur le préservatif tout en l'enroulant par-dessus le rebord extérieur de la CAPE.

La CAPE CERVICALE se trouve dans le préservatif.

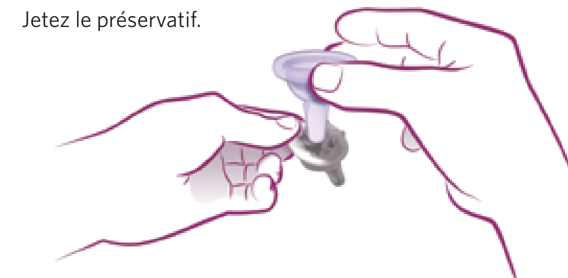
Gardez vers le haut.



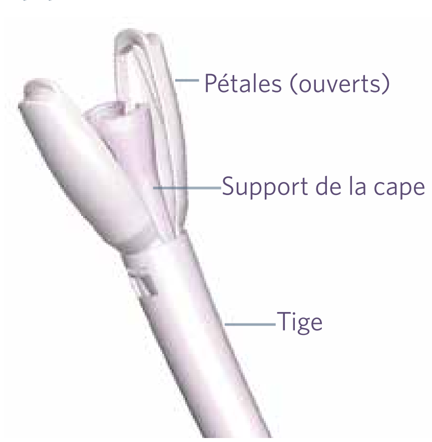
MISE EN GARDE :
Tenez toujours la cape vers le haut, en ne touchant que sa surface extérieure.



•Extrayez la CAPE CERVICALE, sans la retourner.
Jetez le préservatif.



L'applicateur



1 Placez la cape cervicale dans l'applicateur.

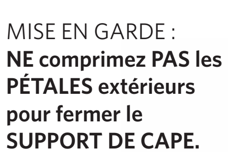
•Lavez-vous les mains avec soin à l'eau et au savon.

•Enlevez le film d'expédition jaune en tirant sur la languette illustrée à droite.



•Placez la CAPE CERVICALE sur le SUPPORT DE CAPE ouvert, comme illustré.

MISE EN GARDE : Tenez toujours la CAPE CERVICALE vers le haut, en ne touchant que sa surface extérieure.



MISE EN GARDE : **NE comprimez PAS les PÉTALES extérieurs pour fermer le SUPPORT DE CAPE.**

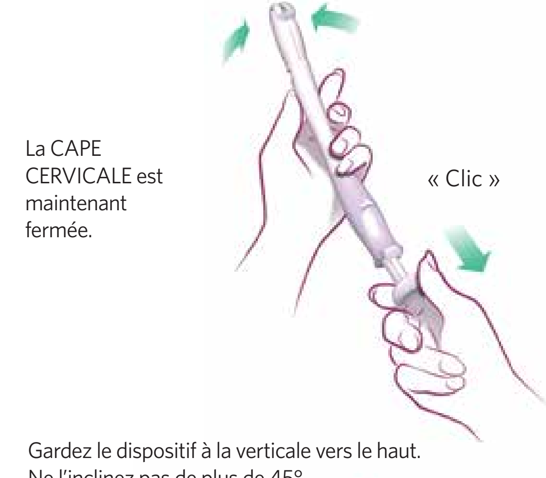


•Vérifiez que la CAPE CERVICALE est en place, puis comprimez doucement le SUPPORT DE CAPE intérieur pour le fermer. Vous entendrez un clic. La CAPE est en place lorsque son rebord repose de façon uniforme sur les crêtes des deux PÉTALES du dispositif.

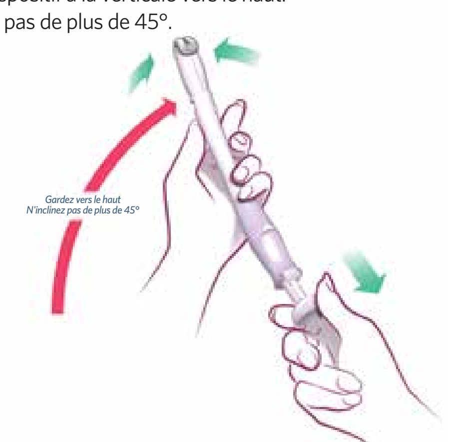


•En tenant l'APPLICATEUR debout, reculez la LANGUETTE DU PISTON DE L'APPLICATEUR en actionnant le bouton 1 (un point en relief) jusqu'à ce que la LANGUETTE DU PISTON reste en arrière.

Vous sentirez une légère résistance. Tenez la tige fermement tout en tirant sur la LANGUETTE DU PISTON ARRIÈRE, jusqu'à ce que vous entendiez un clic.



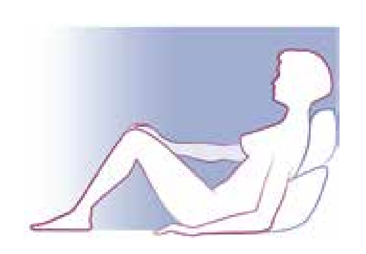
Gardez le dispositif à la verticale vers le haut. Ne l'inclinez pas de plus de 45°.





2 Insertion

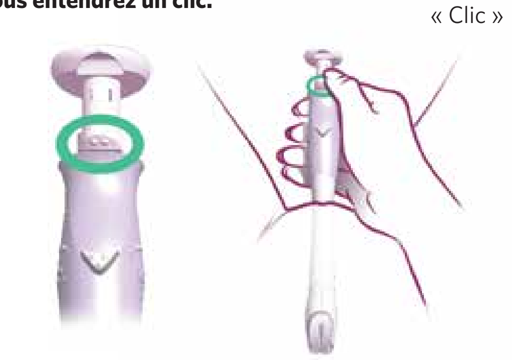
•L'insertion est plus aisée en position allongée sur le dos, comme illustré. Soutenez votre corps avec des coussins. Mettez-vous dans une position confortable.



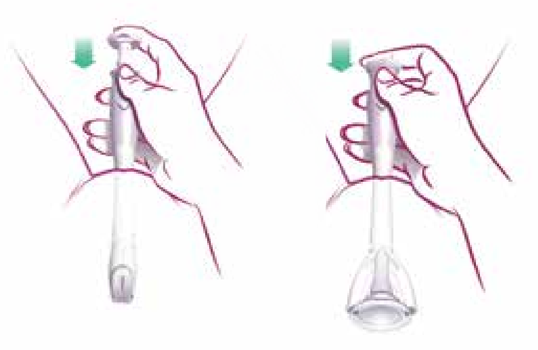
•En tenant l'APPLICATEUR comme illustré, introduisez-le dans le vagin, en le faisant glisser doucement jusqu'à ce que l'embout touche le col de l'utérus et que vous ne pouviez plus l'avancer.

MISE EN GARDE : Ne forcez pas l'APPLICATEUR dans le vagin si vous rencontrez une résistance excessive. Il se peut que vous sentiez une légère pression à l'endroit de contact entre la CAPE CERVICALE et le col de l'utérus, mais celle-ci ne doit pas être douloureuse.

•Relâchez le PISTON en appuyant sur le BOUTON DE LIBÉRATION DU PISTON (bouton 2, avec deux points en relief). Vous entendrez un clic.

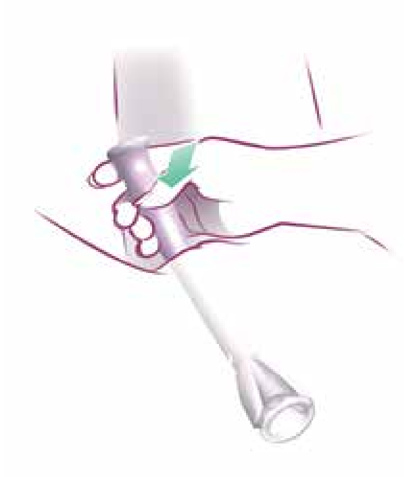


•Tout en maintenant l'APPLICATEUR contre le col de l'utérus, appuyez sur la LANGUETTE DU PISTON pour ouvrir la CAPE CERVICALE. Ceci permet à celle-ci d'être ouverte sans être détachée et vous permet de faire des ajustements finaux avant de la libérer.

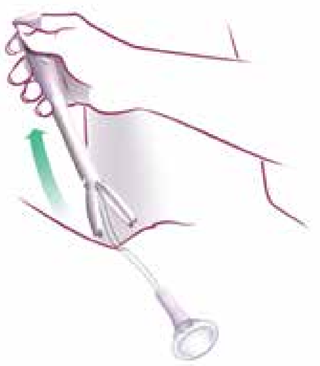


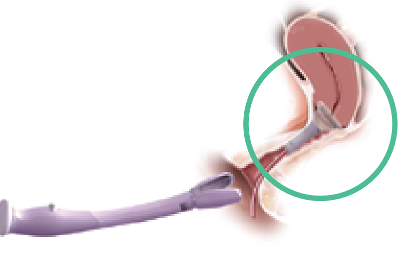
3 Libérez la cape cervicale

•Libérez la CAPE CERVICALE en appuyant sur le BOUTON DE DÉGAGEMENT DE LA CAPE (bouton 3, muni de trois points en relief).



•Enlevez L'APPLICATEUR et jetez-le. Le cordonnet de retrait est maintenant visible.





*Mise en place de la cape cervicale sur le col de l'utérus

Le Stork® vous laisse vaquer à vos activités habituelles. Sortez du lit et prenez du plaisir à la vie! N'ayez pas de nouvelles relations sexuelles avant d'avoir retiré la CAPE CERVICALE.

4 Retirez la cape cervicale.

•Après 4 à 6 HEURES, retirez et jetez la CAPE. NE RÉUTILISEZ AUCUNE des pièces de ce dispositif.



En l'absence de grossesse après 6 mois d'essais, consultez votre médecin.

CONSERVATION ET UTILISATION



Conserver entre -30 et 54 °C

Si vous ne comprenez pas ces instructions, en cas de question, ou si vous devez retourner ce dispositif, envoyez un courriel ou écrivez à :

Rinovum Women's Health, Inc.
300 Oxford Drive, Suite 330
Monroeville, PA 15146, États-Unis
Info@rinovum.com

